

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平3-80872

⑬ Int. Cl.³

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)4月5日

A 61 M 25/01
25/00

6971-4C A 61 M 25/00
6971-4C

450 D
309 Z

審査請求 未請求 請求項の数 47 (全14頁)

⑮ 発明の名称 アテレクトミイ装置

⑯ 特 願 平2-124007

⑰ 出 願 平2(1990)5月14日

優先権主張 ⑱ 1989年5月12日⑲ 米国(US)⑳ 350020

㉑ 1990年3月27日㉒ 米国(US)㉓ 499726

⑳ 発 明 者 サミュエル・シバー アメリカ合衆国マサチューセッツ州01803, パーリントン, アーバリータム・ウェイ 833

㉔ 出 願 人 サミュエル・シバー アメリカ合衆国マサチューセッツ州01803, パーリントン, アーバリータム・ウェイ 833

㉕ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外4名

明 細 書

1. (発明の名称)

アテレクトミイ装置

2. (特許請求の範囲)

1. 患者の血管内部から血流妨害物質を除去するアテレクトミイ装置であって、

前記血管内に挿入可能な可撓性ガイドワイヤであって、前記血流妨害物質を保持する空洞を形成する可撓性ガイドワイヤと、

先端部に芯抜き手段を有し、芯抜きされた物質を摂取する連続通路を有する可撓性カテーテルであって、前記可撓性ガイドワイヤにより案内され、かつ撓動可能である可撓性ガイドワイヤと、

前記可撓性カテーテルを駆動手段へ連結するための、前記可撓性カテーテルの基端端にある連結手段と、を備えているアテレクトミイ装置。

2. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記芯抜き手段が管状ブレードであるアテレクトミイ装置。

3. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置におい

て、前記芯抜き手段が少なくとも1個の歯を有する管状ブレードであるアテレクトミイ装置。

4. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記芯抜き手段が補助エネルギーを使用するアテレクトミイ装置。

5. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記芯抜き手段が血流妨害物質を芯抜くために補助エネルギーを使用するアテレクトミイ装置。

6. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性カテーテルが中に配置されている可撓性スリーブを有するアテレクトミイ装置。

7. 請求項6に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性スリーブがそれを前記血管内に偏倚させる手段を有するアテレクトミイ装置。

8. 請求項7に記載のアテレクトミイ装置において、前記偏倚手段が前記可撓性スリーブの前記先端部に形成された膨張可能なチャンバを備えてなるアテレクトミイ装置。

9. 請求項7に記載のアテレクトミイ装置におい

特開平3-80872 (2)

て、前記可撓性スリーブが末端部にタングを有して、前記可撓性スリーブを前記血管内に偏倚させるようになされているアテレクトミイ装置。

10. 請求項9に記載のアテレクトミイ装置において、前記タングが選択的に作動可能であるアテレクトミイ装置。

11. 請求項6に記載のアテレクトミイ装置において、前記血管へ流体を伝達する手段が前記可撓性スリーブに連結されているアテレクトミイ装置。

12. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、芯抜きされた血流妨害物質を基部へ向かって前記遠端通路で吸引するように吸引力が加えられているアテレクトミイ装置。

13. 請求項12に記載のアテレクトミイ装置において、前記吸引が定容積ポンプ手段により提供されるアテレクトミイ装置。

14. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性ガイドワイヤの部分が前記可撓性カテーテルに対し末端へ向かって前記血管内へ

挿入され、前記可撓性カテーテルを前記血管へ同心的に整合させるアテレクトミイ装置。

15. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性カテーテルから前記血管へ末端へ向かって延びている前記可撓性ガイドワイヤの部分が前記可撓性カテーテルを前記血管と角度的に整合させるレバーアームを与えているアテレクトミイ装置。

16. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、少なくとも前記可撓性ガイドワイヤの一部がオーガーの形状をしているアテレクトミイ装置。

17. 請求項16に記載のアテレクトミイ装置において、前記オーガーが少なくとも2層からなるらせんワイヤを備え、その断面形状が前記オーガーの主軸に対し直角の中立軸線の周囲で減少しているアテレクトミイ装置。

18. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性ガイドワイヤが可撓性のパイロットワイヤとその上を撓動可能な可撓性のケー

シングとを備え、前記可撓性ケーシングが血流妨害物質を保持する空洞を形成しているアテレクトミイ装置。

19. 請求項18に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性パイロットワイヤが末端部に補助エネルギーボッドを有するアテレクトミイ装置。

20. 請求項19に記載のアテレクトミイ装置において、前記補助エネルギーが前記パイロットワイヤにより伝達され、前記らせんワイヤが血流妨害物質を横切るのを補助するアテレクトミイ装置。

21. 請求項18に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性パイロットワイヤがチューブであるアテレクトミイ装置。

22. 請求項18に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性パイロットワイヤの一部が前記血管内に前記可撓性ケーシングの末端方向へ挿入され、前記可撓性ケーシングを前記血管と角度的に整合させるレバーアームを与えているアテレクトミイ装置。

23. 請求項18に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性ケーシングの少なくとも一部がらせんワイヤであるアテレクトミイ装置。

24. 請求項23に記載のアテレクトミイ装置において、前記らせんワイヤの末端部が薄いゲートで閉じているアテレクトミイ装置。

25. 請求項24に記載のアテレクトミイ装置において、前記ゲートが前記らせんワイヤの末端部に取り付けられた短いチューブであるアテレクトミイ装置。

26. 請求項24に記載のアテレクトミイ装置において、前記ゲートが前記らせんワイヤの末端部に取り付けられたチューブ部分であるアテレクトミイ装置。

27. 請求項23に記載のアテレクトミイ装置において、前記らせんワイヤがその末端部を介して補助エネルギーを放出するアテレクトミイ装置。

28. 請求項23に記載のアテレクトミイ装置において、前記らせんワイヤが、前記らせんワイヤの主軸に対し直角な中立軸の周囲に減少する断面寸

特開平3-80872 (3)

法を有するワイヤでつくられているアテレクトミイ装置。

29. 請求項15に記載のアテレクトミイ装置において、前記らせんワイヤが少なくとも2層からなり、前記らせんワイヤの断面寸法が前記らせんワイヤの主軸に対し直角な中立軸の周囲で減少しているアテレクトミイ装置。

30. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性ガイドワイヤが半径方向に突出するバリヤ手段を有するアテレクトミイ装置。

31. 請求項10に記載のアテレクトミイ装置において、前記バリヤ手段が選択的に膨張可能であるアテレクトミイ装置。

32. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性ガイドワイヤが補助エネルギーを伝達し、受領するために末端部にボッドを有しているアテレクトミイ装置。

33. 請求項12に記載のアテレクトミイ装置において、前記可撓性ガイドワイヤの前記末端部が血流妨害物質を穿孔する手段を有するアテレクトミ

イ装置。

34. 請求項33に記載のアテレクトミイ装置において、前記穿孔手段が鋭い突出部を含むアテレクトミイ装置。

35. 請求項33に記載のアテレクトミイ装置において、前記穿孔手段が補助エネルギーを使用するアテレクトミイ装置。

36. 請求項1に記載のアテレクトミイ装置において、前記血管内の前記可撓性ガイドワイヤの軌道を偏倚させる偏倚手段を有しているアテレクトミイ装置。

37. 請求項35に記載のアテレクトミイ装置において、前記偏倚手段が、前記可撓性スリーブの前記末端部に形成された選択的に膨張可能な非対称チャンバを備えてなるアテレクトミイ装置。

38. アテレクトミイ装置により血管から血流妨害物を除去する方法であって、

血管内の血流妨害物へ可撓性ガイドワイヤを挿入し、前記可撓性ガイドワイヤにより前記血流妨害物を保持する段階と、

方法。

42. 請求項41に記載の方法において、前記吸引力が定容積ポンプ手段により提供される方法。

43. アテレクトミイ装置により血管から血流妨害物を除去する方法であって、

血管内の血流妨害物へ可撓性パイロットワイヤを挿入する段階と、

血管内の血流妨害物へ可撓性パイロットワイヤをおおって、前記血流妨害物質を保持する空洞を形成する可撓性ケーシングを挿入する段階と、

前記可撓性ケーシングをおおって可撓性カテーテルの末端部に配置された芯抜き手段を前進させる段階と、

前記芯抜き手段が前記可撓性ケーシングにより案内されて前記血管と整合する間に、芯抜き手段を前記血流妨害物質内へ前進させて前記血流妨害物を芯抜きする段階と、を備えるアテレクトミイ装置により血管から血流妨害物を除去する方法。

44. 請求項43に記載の方法において、前記可撓

前記可撓性ガイドワイヤをおおって可撓性カテーテルの末端部に配置された芯抜き手段を前進する段階と、

前記芯抜き手段を前記血流妨害物内へ前進させ、前記芯抜き手段が前記可撓性ガイドワイヤにより血管内へ案内され整合する間に、前記血流妨害物を芯抜きする段階と、

を備えるアテレクトミイ装置により血管から血流妨害物を除去する方法。

39. 請求項38に記載の方法において、前記血管内への前記可撓性ガイドワイヤの挿入が補助エネルギーにより発生する信号により補助される方法。

40. 請求項38に記載の方法において、放射線を通さない液体が前記可撓性ガイドワイヤを通して注入されて、前記血管の蛍光透過画像法を容易にする方法。

41. 請求項38に記載の装置において、吸引力が使用されて、前記可撓性カテーテル内の芯抜きされた血流妨害物質の基部方向への移動を補助する

特開平3-80872 (4)

性パイロットワイヤの前記血管内への挿入が補助エネルギーにより発生する信号により補助される方法。

45. 請求項43に記載の方法において、放射線を通さない液体が前記可撓性パイロットワイヤを通して挿入され、前記血管の蛍光透過画像法を容易にする方法。

46. 請求項43に記載の方法において、前記可撓性カテーテル内を前記芯抜きされた血流妨害物質が基部方向へ移動するのを補助する吸引力が使用される方法。

47. 請求項43に記載の方法において、前記吸引力が定率ポンプ手段により提供される方法。

3. (発明の詳細な説明)

産業上の利用及び分野課題を解決するための手段

年々を経るに従い、人口の大きな割合で、血液の循環が滞り始めるような動脈硬化による動脈の血流妨害が増加する。これら血流妨害物が原因となる血流の妨害は凝結を発生させ、更に血流の血流妨害又は閉塞の原因となる。この過程が冠状動脈

はおよそ1mmまで、小さく離れた動脈内へ到達し入り込むことが可能であることが好ましい。前記システムの作動は外科医の現在有する技術を使用することが好ましい。それは例えば、血管に接近すること、血流妨害物を通してガイドワイヤを配置すること、血流妨害物質の血管阻害的評価などである。

上述及びその他の本発明の目的は以下の説明と添付の図面とを参照して明白となる。

実 施 例

第1図は、腋径部において皮膚を通し、患者の動脈システムを通り、患者の心臓11に串仕する冠状動脈へ挿入されたアテレクトミイ装置10を示している。

第2図は、血流妨害物質12を患者の血管13から除去するためのアテレクトミイ装置10を示している(図面全体を通して、類似の部品は同一の番号で示されている)。前記アテレクトミイ装置は数個の細長い部分を相互に果ごもりする関係で備え、その両端は血管内部へ入る端が「末端」の

に発生した場合、これを心機能不全と称する。現在では、そのような血流妨害は外科的手術でパイパスを移植することにより迂回路を作り、あるいは血管の壁を傷つけ、粗い内腔を作る血管成形外科により処理されるが、効果のないことが多い。更に、血管成形外科は動脈システムから血流妨害物質を除去することではなく、そのため心機能不全の症例においては、即座に血管成形外科手術を施行することは、凝結を移動させて下流に新たな閉塞を生ずる危険がある。

本発明の目的は、血流妨害物質に向け、これを通して可撓性カテーテルを積極的に案内するケーシングを有する可撓性ガイドワイヤを有するアテレクトミイ装置を提供することである。前記可撓性ガイドワイヤはその内部に空洞を形成し、前記芯抜き処理の間にその内部に前記血流妨害物質が積極的に保持される。前記工程は血管の壁を破壊せず、拡大されたなめらかな内腔を生ずる。

前記システムは直径が大きくても小さくても実行可能であり、直径はおよそ1mm以下まで、長さ

意味を有し、他端が「基部」の意味を有する。こうして、「末端方向」又は「末端へ」が一般に基部端から末端部への方角を示し、「基部方向」又は「基部へ」がそれと反対方向を示す。

前記アテレクトミイ装置は、

前記血管内へ挿入可能な可撓性ガイドワイヤ140と、

芯抜きされた妨害物質を摂取するための可撓性ガイドワイヤの周囲に連続通路25を形成する、その末端部にチューブ状ブレード22の形態の芯抜き手段を有する前記可撓性ガイドワイヤにかぶって閉鎖可能な可撓性カテーテル21とを備えている。

前記可撓性ガイドワイヤは薄い壁のステンレスの延長チューブ17から製造されるが、上述の特許申請第4,619,634号明細書に記載されたカテーテルに類似して製造されてもよい。延長チューブ17は、可撓性パイロットワイヤ160にかぶって閉鎖可能に案内された、オーガーの形状のらせんワイヤ170に取り付けられている。シリコンオイル又

特開平3-80872 (5)

はその他の生体となじむ潤滑剤が延長チューブ内に配置可能であり、血液が前記延長チューブ内で凝固するのを防ぎ、かつ血液がその運動を妨げないようにしつつ、前記可撓性パイロットワイヤの運動を容易にしている。らせん状空洞がワイヤ170のコイルの間に形成されて、妨害物質を保持する。

前記可撓性パイロットワイヤの両端を摺動可能に封止する環状チャンパ15を通して、ニブル14が延長チューブ17の基部に連結されている。

前記可撓性カテーテルから血管へ末端方向へ延びる可撓性ガイドワイヤのセクションは、前記可撓性カテーテルを血管と同心的に整合させ、かつ前記可撓性カテーテルを前記血管と角度方向に整合させるためのレバーアームを設けている（第5図にも注目）。

可撓性カテーテルの末端部23が血管の壁に当接する時に、比較的大きな接触面積を通して接触し、接触力を分散させて、血管の損傷を最少化する。

28'により形成された溝34に連絡するポート33を通して前記可撓性カテーテル吸引力がかかる。前記吸引力は、排液工程を自己調節するピストンポンプ又は補助ポンプのような、定容積ポンプ33'により提供される。それは、前記ポンプにより前記可撓性カテーテルを通して正圧で除去される血液の量を制限し、連続する通路内に自由血液が存在する場合に、前記連続通路内の負圧を自動的に降下させ、前記連続通路に血液妨害物質が入ると、前記負圧が自動的に上昇して、切削された物質を基部方向へ吸引する。前記ポンプと前記カテーテルの間の負圧が一定の水準以下になると、チューブ20を通してそれに反応して、ワイヤ24を経てフィードバック制御装置18がポンプ33'のポンプ送りの速度を減少させるために使用される。前記吸引は芯抜き作動と同期するか、又は選択的に制御されることが好ましい。これら制御は手術の間に患者から除去される血液の量を減少するように設計されている。負圧の最大値は、血管壁を破壊しないように制限されている。円錐形シート

アテレクトミイ装置は「機械的エネルギー」を使用して管状ブレードを前進させ回転させ、前記アテレクトミイ装置の末端部により発生する追加の「補助エネルギー」を使用して妨害物質の境界層を軟化させ芯抜き工程を容易にする。前記補助エネルギーは例えば熱、レーザー、又は超音波エネルギーのような形態が可能である。前記補助エネルギーの一部は適当なエネルギー変換機により回収可能であり、芯抜き工程をより安全にするために妨害物質のある場所の画像を形成し、前記工程の結果を評価するために処理される。

血液妨害物質を芯抜きする方法は血流妨害物質を全部粉砕する方法よりも効率的である。この点を推くために、壁厚0.25mmを有するチューブ状ブレードが、外径5mm、内径（内腔）1mmの境界層を有する血流妨害物質を芯抜きする場合、前記管状ブレードは血流妨害物質の5分の1、従ってその容積の5分の1を芯抜きするだけでよい。

連続通路25の基部端に連絡する、中空の軸28に連絡する、穴31に連絡する、モータのハウジング

27の形状の可撓性カテーテルの基部にある連結手段が、それに適合するテーパした溝31とその他の端に封止32を有する中空の軸28を有するモータ28の形態の駆動手段へ連結している。前記中空軸及び封止は前記可撓性ガイドワイヤの周囲に摺動式に配置されている。

補助エネルギーを発生するようにボッド161が使用され、補助エネルギーは前記パイロットワイヤを通してベースユニット162から取り巻く組織に送られ、取り巻く血流妨害物質を軟化させ、戻った補助エネルギーの形態で選択的に回収されて前記ベースユニットで処理されて血流妨害物質の現場の画像を形成する。レーザーエネルギーが使用されると解剖学的映像が、超音波が使用されると地形的映像が得られる。この情報に依拠して医者は血管の壁を貫通するような危険を減少させながら前記パイロットワイヤを前進させることができる。

らせんワイヤ170が可撓性パイロットワイヤ160と可撓性カテーテル21の間で自由作動し、そ

特開平3-80872 (6)

れにより相互に同心的に整合する。らせんワイヤの coils の間に形成された空洞がバリアとして作用し、アテレクトミイの間に血液妨害物質を保持し、芯抜きされた血液妨害物質を前記可撓性ガイドワイヤの周囲で自由回転しないように保持し、前記血液妨害物質が可撓性カテーテルにより回転する限度で、この回転が前記らせんワイヤにより伝達されて芯抜きされた血液妨害物質を連続通路内で基部方向へ偏倚させる。前記らせんワイヤは回転させておじ込むことにより硬い血液妨害物質内に挿入可能である。おじ込みプロセスの間に、前記らせんワイヤは血液妨害物質を横切って引っ張られ、前記血液妨害物質内に係留される。可撓性カテーテルが血管内を前方に押されると、前記可撓性ガイドワイヤが引っ張られて、前記可撓性カテーテルを収縮させる傾向のあるアテレクトミイ装置内において長手方向の力をずらせる (offset)。

前記可撓性カテーテルが内部に配置されている可撓性スリーブ71は血管の壁を前記可撓性カテー

テルから遮断し、前記可撓性カテーテルを血管内に導入してそれを血液妨害物質の現場に向けるように使用可能である。ニブル72が、環状チャンバ73を通して前記可撓性スリーブに連結されるが、前記環状チャンバは封止74を備えて、これが前記可撓性カテーテルの周囲を封止し、液体のはいるニブル72と連絡して、前記可撓性カテーテルの周囲を移動して血管内に入る。

第3図は、穿孔のための突出部184をその末端部に有するボッドと、補助エネルギーを発生し受領する中間セクション185とを有する第2実施例が示されている。前記突出部は医師が前記パイロットワイヤを回転させることにより前記ボッドをドリルとして使用できるようにして、ボッドの血管の壁との相対的な位置を知ることにより、硬い血液妨害物質を横切って安全に穿孔することを可能とする。前記突出部は第3図及び第4図に示されているように、ボッドの末端部にダイヤモンド粒子を接着することにより形成された鋭利な突出部から独立した偏の寸法の範囲の寸法である。補助エネルギーは前記ボッドが回転しないで血液妨害物質を貫通するのを補助するように使用可能である。前記補助エネルギーは前記ボッドにより発生して隣接する血液妨害物質に伝達され、前記らせんワイヤが前記血液妨害物質を貫通するのを容易にする。

第4図は可撓性パイロットワイヤ180の末端部を示しているが、これは膨張可能なチャンバ81'を有する偏倚スリーブ82'内に配置され、前記チャンバが血管内で前記可撓性パイロットワイヤの軌道を偏倚させる。第20図及び第21図に示されている偏倚スリーブ82'と膨張チャンバ81'は偏倚スリーブ82と膨張チャンバ81の縮小形態であり、同一の方式で作動する。前記偏倚スリーブは血管内を通してパイロットワイヤを案内するか、可撓性ガイドワイヤ全体を案内するような寸法である。

第5図は、中空の可撓性パイロットワイヤ14及び延長チューブ17にはんだ付けされることにより取り付けられているらせんワイヤ170から製造さ

れたケーシングを超えて芯抜きプロセスが実行されている、アテレクトミイ装置の湾曲した血液妨害物質のある血管の部分の軌道の断面図を示している。追加の膨張チャンバ15が前記パイロットワイヤに取り付けられ、その基部端から折55へ液体が連絡している中空の可撓性パイロットワイヤ14を通して膨張又は収縮が可能である。前記膨張チャンバが前記可撓性パイロットワイヤを血管内でセンタリングし、前記可撓性パイロットワイヤと血管の壁との間の接触を緩衝し、並びに血管の壁にそれを係留するために使用可能である。前記膨張チャンバが非対称形である場合、血管内の可撓性パイロットワイヤの位置を選択的に偏倚させるために使用可能である。

第5A図は、後述される予定の追加の2個のブレード形状を示している。

第6図は、芯抜きプロセスが標準の可撓性ガイドワイヤ35にかぶって直接実行される場合の湾曲した血液妨害物質のある血管において、前記装置の軌道の可能性ある範囲を断面図で示している。

特開平3-80872(7)

第7図は、らせんワイヤ18の形態のケーシングの末端部の拡大断面図を示しており、ここでコイルの間に形成された空洞の末端方向への入口が短いチューブ19の形態の薄いゲートにより部分的に閉じられていて、このチューブ19は前記ケーシングの内径に取り付けられている放射線を通さない材質からなることが好ましい(例えば金及び/又はプラチナからなる合金)。らせんワイヤは内腔41を有するチューブからなり、そこを通過して補助エネルギーが選ばれて前記らせんワイヤの末端部に伝達され、血流妨害物質内へのねじ込みを容易にする。

フィルタ8図は、第7図にあるケーシングの末端部の図を示し、これは先端40を有するらせんワイヤ18の形態であり、血流妨害物質への貫通を容易にしている。

第7A図は、らせんワイヤ18'の形態のケーシングの末端セクションの拡大断面図であり、ここでコイルの間に形成された空洞への前記末端の入口が短いチューブ18'の形態の薄いゲートに

より部分的に閉じられており、これは前記ケーシングの外径に取り付けられた放射線を通さない材料からなることが好ましい。

第8A図は、血流妨害物質を切断し貫通を容易にするための先端40'を有するらせんワイヤ18'の形態の、第7A図に示されているケーシングの末端部の図を示している。

第9図は、らせんワイヤ28の形態のケーシングの末端部の拡大断面図を示しており、ここでコイルの間に形成された空洞の末端方向への入口が短いチューブ30の形態の薄いゲートにより部分的に閉じられていて、このチューブ30は前記らせんワイヤのコイルの間に取り付けられ、前記ケーシングの内径に隣接している放射線を通さない材質からなることが好ましい。

第10図は、第9図に示されているケーシングの末端部の図を示し、該ケーシングは血流妨害物質の貫通を容易にするために先端42を有するらせんワイヤ28の形態をしている。らせんワイヤ28が可撓性パイロットワイヤの周囲を回転して前進する

時に先端42は可撓性パイロットワイヤに隣接したまま残っている。前記可撓性パイロットワイヤが血管の壁に対して配置されている場合、前記らせんワイヤが前進し回転するにつれて、その傾斜した先端が静かに動脈の壁を前記可撓性パイロットワイヤから分離し、それを血管内でセンタリングする。第8図に示されているように、場合によっては先端42は前記可撓性パイロットワイヤから除去可能であり、これにより、上述のように動脈の壁から前記可撓性パイロットワイヤを分離する能力を減少させつつ、先端のついたらせんワイヤが更に積極的に血流妨害物質を貫通する。

第11図は、平坦な2層84、88からなるらせんワイヤ83の形態のケーシングの末端部の拡大断面図を示し、ここではコイルの間に形成されている空洞への末端入り口が、前記ケーシングの内径に取り付けられている短いチューブ19の形態の薄いゲートにより部分的に閉じられている。前記複層構造は、層の形成されていない構造と比較して、主軸線70に対し直角的な中立軸線89の周囲のらせん

ワイヤの断面寸法を減少させるが、主軸線70に対し平行な中立軸線84の周囲の断面に対する効果を最少化する。

第12図は、第10図に関連して上述の目的を果たすための、先端42を有するらせんワイヤの形態の第11図に示されたケーシングの末端図である。

第13図は、第11図のらせんワイヤの断面の拡大図である。層84及び88はプラスチック材料85内に封入され、これが両層を一体に保持し、一体として血流妨害物質にねじ込まれるようになされているが、2つの分離した層の断面寸法に対応するように充分柔軟である。補助エネルギー管路85、87も、前記ワイヤの層の側面に沿って、前記プラスチック材料内部に封入されている。前記プラスチック材料はすべりやすい外周表面を有し、血管内の通過と、その血流妨害物質内への貫通を容易にしている。

第14図は、中空のパイロットワイヤ80を有する可撓性ガイドワイヤ87及び、収縮が容易で拡張可能なリップ81を形成するスリットのアレー89を備え

特開平3-80872 (8)

た薄いジャケット38の形態のケーシングを示している。前記ジャケットは、可撓性パイロットワイヤ30にかぶって拡大された丸い末端31まで撓動可能である。可撓性パイロットワイヤの基部を引っ張りつつ前記ジャケットの基部端を押すことにより発生する圧縮力が作用する状態で、第18図及び第17図に示されているように、リブが折り畳み、拡張してバリヤ58を形成し、この位置で空洞を形成し（この応用に關し使用されるものとしての用語「空洞」は集合的にバリヤ58の間に形成される隙間を意味するか、又は前述の実施例におけるように1つの連続する隙間を意味する）、これが周囲の血流妨害物質を保持し、アテレクトミイ処理の間に末端部へ移動するのを防ぐ。拡張した頂部バリヤエレメントの直径は前記可撓性カテーテルの内径よりも大きくすることが可能で、これにより血管の大きい断面領域をブロックし、これに依りその他のバリヤエレメントは、それらが撓動可能に支持する可撓性カテーテルの内部に嵌合するようになされる。

合は、前記リングが抵抗エレメントとなり、管路が電流を選び、又は該リングがレーザーエネルギーを吸収するものであれば、前記管路が光学的繊維束となる。これに追加して、前記管状ブレードは半透明あるいは透明な材料から製造可能であり、レーザーの一部又は全部が直接血流妨害物質へ伝達可能である。伝達されるエネルギーが超音波エネルギーである場合は、前記リングは管路がこれへ電流を運ぶピエゾ電気変換器となる。

前記管状ブレードへ供給される補助エネルギーは境界層を軟化させることにより芯抜きプロセスを容易にし、血流妨害物質が可撓性ガイドワイヤ37により形成される空洞に積極的に保持されるため、前記カテーテルを回転させることなく押圧することにより血流妨害物質を芯抜きすることを可能とし、特に周囲の組織を移植する場合のように、解剖学的理由により血管にトルクを伝えたくない場合は好都合である。しかしながら、回転による作業はより効率的であり、血管と可撓性カテーテルとの間の相対的回転により、それらの間

中空のパイロットワイヤ30は液体を血流妨害物質現場まで供給したり、それを超えて放射線を通さない液体を供給して血管の蛍光造影画像法を補助するように、液体の管路として使用可能であり、手術中に細胞に栄養を与えるために、酸素を豊富に含んだ液体又は作業現場を灌漑する液体を送る管路として使用可能である。

第15図は第14図に示されているガラス繊維ガイドワイヤの断面図を示している。

第18図は、管状ブレード44の形態の芯抜き手段を有するアテレクトミイ装置の末端部分を示している。前記管状ブレードは歯86及び該ブレード内のリング状エレメント45を有し、それに対して補助エネルギーが可撓性カテーテル48の壁内に配置された2本の可撓性管路46及び47により運ばれる。前記管状ブレードは補助エネルギーを、取り巻いている血流妨害物質へ伝える。伝えられたエネルギーは数種の形態を有することが可能で、ブレードが血流妨害物質を芯抜きするのを補助する。前記補助エネルギーが温度的なものである場

に必然的に生ずる摩擦に打ち勝って、可撓性カテーテルが血管内を前進するのを容易にする。可撓性カテーテルと血流妨害物質との間の相対的回転運動は、同様にそれらの間に生ずる摩擦に打ち勝つ作用をするが、同時に可撓性カテーテル内の血流妨害物質の基部方向への移動をも容易にする（これは、それらの間の1方向への相対的運動のせいで2つのボディの間の摩擦力を克服することにより、垂直方向におけるそれらの間の相対的運動に対する摩擦抵抗を最少化するからである）。

第17図は第18図に示されている前記装置の部分断面図を示している。

第18図は、補助エネルギーを使用する芯抜き手段を備えた可撓性カテーテル51を示しており、これは光ファイバー52を使用してその末端部へレーザーエネルギーの形態で補助エネルギーを伝えるのが好ましい。前記補助エネルギーは、狭い境界層を切除することにより血流妨害物質を芯抜きする。同様に管状ブレードに対しては、レー

特開平3-80872 (9)

ザーを基本とした芯抜き手段が効率的であり、その他の血流妨害物質全部を切除するレーザーベース装置に比較してエネルギー消費が少なく使用できる。

これに追加して、伝達されたレーザーエネルギーは第18図に示されているように、わずかに外側に傾斜した方向に向けることが可能であり、それによりより広い血流妨害物質の境界層が切除され、可撓性カテーテル51の直径35より大きい血管の通路の直径34を再び開き、これは血管内へ前記可撓性カテーテルを導入するのに必要な割し傷より大きく、血流妨害物質の中心部分はなお、粉碎されていない芯抜き部分が残っている。

可撓性カテーテル51は本発明の実施例に関して示されているスリーブのいずれにも配置可能である。トロイダル形のチャンバを装備したスリーブを使用することにより、上述の血流をブロックし、前記スリーブ又は可撓性カテーテルを通して血流妨害物質の現場に食塩水のような液体を導入することにより、特定の放射タイプに適当な作業

バ81'として形成可能である。このチャンバが膨張すると、血管の壁と周縁接触を生じ、それによりスリーブと血管の壁との間の血流をブロックし、同時に前記スリーブを偏心的に偏倚させる（対照的トロイダルチャンバは、前記偏倚スリーブがセンタリングする間に前記スリーブの周囲の血流をブロックする目的で提供可能であることが理解される）。上述のいずれのチャンバも、芯抜き手段により芯抜きされた内腔に挿入可能であり、その内部で充分な圧力により膨張し、更に該内腔を広げるが、そのようなプロセスは血管成形外科の欠点を生ずる可能性がある。

第22図及び第23図は、可撓性スリーブ76が偏心的血流妨害物質195を芯抜きする時に使用可能なタンク77を有しているアテレクトミイ装置を示している。そのような場合、前記タンクは血流妨害物質の反対側に挿入可能であり、それにより血管の壁を保護し、芯抜き手段の軌道を血流妨害物質へと偏倚させる。前記タンクは可撓性ロープ79を引っ張ることにより血管の壁に対し偏倚させるこ

媒体の選択が可能となり、血管の内腔の視認又は蛍光透視分析が可能となる。

前述のように、補助エネルギーにより患者は可撓性カテーテルを回転させないで押すことにより血流妨害物質を芯抜きすることを可能とする。

第19図は第18図に示されている可撓性カテーテルの末端部を可撓性ガイドワイヤ87と一緒に示している。

第20図は、可撓性偏倚スリーブ82の末端部に形成された非対称膨張チャンバ81の形態の偏倚手段を示し、前記スリーブの壁内に形成されたチャンバ83を通してこれが膨張すると、実線で示されているように血管の壁を支え、偏心的に可撓性スリーブを偏倚させ、芯抜き手段が偏心的に存在する血流妨害物質195に向かう。膨張した時に、点線線で示されているように、前記チャンバはそれの血管への挿入の妨害を最小化するように前記スリーブを適合させる。別な方法としては、第21図に断続的ラインにより示されているように、前記チャンバを非対称的トロイダル形状の膨張チャン

とができ、前記タンクをその強硬した、第22図にある点線線により示され、77'の番号のついた位置から、77の番号のついた実線で示された位置へ移動する。

装置の作動方法

第5図はアテレクトミイプロセスを描いている。最初に、可撓性パイロットワイヤ14の部分が湾曲した血管内に挿入され、血管の形状を予測する。次にらせんワイヤ170の形状のケーシングが可撓性パイロットワイヤをおおって挿入され、これはそれを血流妨害物質へおなじ込むことにより行われることが好ましい。前記可撓性パイロットワイヤはレバーアーム3として作用して、角度方向にらせんワイヤ170を整合し、かつ安全にらせんワイヤ170を湾曲した血管を通して案内する。レバーアームの案内なしには、前進する前記らせんワイヤはほぼポイント1で血管の壁に接触して、曲げモメントが、前記血管の湾曲平面に対し直角な軸線5の周囲でらせんワイヤを曲げるに充分な短いレバーアーム2を乗じた力と等しくなるま

特開平3-80872 (10)

で、大きく集中した圧縮力を発揮する（そしてそのために、チェック模様の中に図面に対し直角に示されている）。比較すると、可撓性パイロットワイヤの長いレバーアーム3に必要とされる力は小さく、それはレバーアームにより血管の壁の領域に、より長く、より広い領域に広がる。

前記らせんワイヤが適所に配置されると、血流妨害物質に力を加え、それを適所にしっかりと保持し、芯抜き準備が終了する。この地点で医者は蛍光透視法、又は補助エネルギー画像を使用することにより血管内の可撓性ガイドワイヤの位置を検査する機会を得る。前記可撓性ガイドワイヤの血流妨害物質を通して挿入された部分はここで同心的に可撓性カテーテルを血管と整合させ、同時にレバーアームとして作用して、アテレクトミイプロセスの間に角度方向に前記可撓性カテーテルを血管と整合させる。可撓性ガイドワイヤによる可撓性カテーテルの角度方向の整合は、可撓性パイロットワイヤをおお、らせんワイヤの整合

と非常に類似している。前記可撓性カテーテルは前記可撓性ガイドワイヤをおおって挿入され、前記可撓性ガイドワイヤがレバーアーム4として作用し、前進する可撓性カテーテルを角度方向に整合させ、かつ安全に案内する。レバーアームなしには、前進する芯抜き手段はおよそ地点1で血管の壁に接触し、短いレバーアーム2を乗じた力の積に等しい曲げモーメントが軸線5の周囲に前記可撓性カテーテルを曲げるに充分になるまで、大きな集中圧縮力を生じるけれども、そのような圧縮力は芯抜き手段をして血管を切断し貫通する原因となるかもしれない。これと比較すると、可撓性ガイドワイヤの長いほうのレバーアームに必要とされる力は小さく、かつ前記レバーアームにより、血管の壁の、より長い、より大きい領域に広がってしまう。議論されたように正確に血管内に案内された場合、点線が芯抜き手段の予想される軌道を記している。

第5図は2つの追加的ブレードの形状を示している。右手の形状はブレード21'を示し、これは

鋭い縁の直径はブレードの内径であり、テーパーにより外径へと連絡している。前記テーパーは鋭い縁を動脈の壁から離すように作用し、曲がりくねった血管内で作用するのに好ましい安全な形状を形成する。前記ブレードがなめらかであれば、前記テーパーは境界層を破壊しないが、それを外側へ押し出す傾向を生ずる。

左手の形状22'はその鋭い縁の直径がブレードの外径であるブレードを示し、逆のテーパーが内径に連絡している。ブレードがなめらかであれば、逆のテーパーは境界層を破壊しないが、それを内側へ押し込み、芯抜きする傾向を有し、この形状によれば動脈の壁を損傷する可能性が高い。別な方法によれば、第5図及び第6図が示すように、両方のブレードの形状の特性を一部組み合わせることにより、前記鋭い縁は内径と外径の中間に形成可能である。

第6図は標準的可撓性ガイドワイヤを直接おおって芯抜きプロセスを案内する潜在的危険性を描いている。前記管状ブレードが前記可撓性ガイド

ワイヤに沿って前進する場合、その軌道は角度が変化し側方へ移動し、2本の点線線が示す範囲の間にあり、前記点線線の間に配置される物質はすべて、血管の壁の大きなセグメントを含んで、芯抜きされる可能性がある。

アテレクトミイ装置により血管から血流妨害物質を除去するプロセスは以下の段階を備えてなる。

a. 可撓性パイロットワイヤを血管へそして血流妨害物質へ挿入する段階。該可撓性パイロットワイヤは標準的可撓性ガイドワイヤに類似して製造可能であり、又は動脈組織及び血流妨害物質を通してそれを挿入し、案内する医者を補助する様々な手段を装備することが可能である。

b. 前記血流妨害物質を保持するための空洞を有する可撓性ケーシングを血管へ、そして血流妨害物質へ、可撓性パイロットワイヤをおおって挿入する段階（前記可撓性パイロットワイヤ及びケーシングは挿入前に組立てられ、又は永久に相互に固定され得る。その場合、可撓性ガイドワイヤ組

特開平3-80872 (11)

立体の血管への挿入は上述の2段階のうちに1段階で行われる)。

c. 可撓性カテーテルの末端部において前記ケーシングをおおって芯抜き手段を前進させ、前記空洞により適所に保持されている血流妨害物質を芯抜きし摂取する段階。同心的及び角度的整合が可撓性ガイドワイヤにより前進する芯抜き手段に提供される。

d. 吸引する段階が、これは定容ポンプ手段により提供されることが好ましいが、芯抜きされた血流妨害物質を可撓性カテーテル内を基部方向へ移動させるのを補助するために使用可能である。

前記装置のコンポーネントを血管内へ挿入する段階は変更可能である。該段階は、個別の血流妨害物質の場所及び特性、及び作業する医療スタッフの好みに合わせるため、流れのラインに組み込まれ又は追加され、又は前記プロセスは改良され得る。例えば、前記装置は経皮導入され(つまり皮膚を通して)、又は手術的に(つまり血管に接近するために血管が外科的に露出されて)、標準

記装置が経皮又は内部手術のいずれで使用するかによる。前記可撓性カテーテルはプラスチック又は金属又はそれらの組み合わせにより製造可能であり、前記芯抜き手段は機械的エネルギー及び/又は補助エネルギーを使用可能である。前記可撓性ガイドワイヤは様々なタイプのケーシングの設計による装置が可能であり、それらのいくつかはパイロットワイヤに固定され、他においてはそれの上で活動可能にすることが可能である。前記スリーブには機械的又は液圧的偏倚手段を装備可能である。可撓性カテーテルを一定の特徴と、可撓性ガイドワイヤを一定の特徴と、そしてスリーブを一定の追加的特徴と組み合わせることにより、多種類の特長のアテレクトミイ装置が製造可能である。これにより、前記装置の特性を処理されるべき特定の疾病の状態に適合させる使用者の能力が増加する。これは動脈のアテレクトミイに関する血流妨害物質の医療的特性がその解剖学的、形状的及び1人の患者から他の患者への接近の容易性により変化するためである。

案内カテーテルが、これは直線状又は事前に成形され、又は選択的に制御された湾曲を有するが、スリーブとして使用され、血管内に挿入され、装置のコンポーネントを血流妨害物質現場へ位置決める補助をする。

オーガーの形状の可撓性ガイドワイヤを有するアテレクトミイ装置を作動させる好ましいモードは、最初に可撓性ガイドワイヤを回転させることによりコルク内のねじのように1方向にねじ込み、それを血流妨害物質を横切って前進させ、次に固定された可撓性ガイドワイヤをおおって前記可撓性カテーテルを反対方向に回転させて前進させる間に前記可撓性ガイドワイヤを適所に保持する。オーガーの基部の運動作用を増加させるために前記可撓性ガイドワイヤを連続して回転させることも可能であり、特にこれは鮮血凝結のストリのような内容の血流妨害物質を芯抜きする場合に可能である。

アテレクトミイ装置は、血管の寸法と場所により、異なる直径と長さで製造可能である。これは前

述及びその他の改良及び変更が本発明の精神から離れることなく、又は以下の請求の範囲から離れることなく、前記装置及びその操作について可能である。

4. (図面の簡単な説明)

第1図は、鼠径部において患者の動脈システムを経て彼の血流妨害された冠状動脈へ挿入されたアテレクトミイ装置を示す図。

第2図は、基部方向へ延びるチューブに取り付けられたらせんワイヤの形態の可撓性ケーシング及び超音波ポッドを組み込んだ可撓性ガイドワイヤからなる可撓性ガイドワイヤを有するアテレクトミイ装置の断面図で、前記アテレクトミイ装置の中間部分は図面の広さを節約するために省略されている。

第3図は、その末端部に歯を有する超音波ポッドを有する可撓性ガイドワイヤの末端部を示す図。

第4図は、偏倚されたスリーブ内に配置された、第3図に示されたそれに類似のポッドを有す

特開平3-80872 (12)

る可撓性ガイドワイヤの末端部を示す図、

第5図は、前記可撓性カテーテルがその上を正確に案内されているケーシングを有する可撓性ガイドワイヤにかぶって芯抜き工程がなされている時の、妨害物質のある湾曲した動脈内部にある前記装置の軌道を示す断面図、

第5A図は、追加のブレードの形状を示す図、

第6図は、芯抜き工程が標準的可撓性ガイドワイヤにかぶってなされている時の、妨害物質のある動脈内部にある前記装置の軌道の可能な範囲を示す断面図、

第7図及び第7A図は、前記コイルの間に形成された空洞に対する末端の入口が短いチューブにより部分的に閉じられている場所にある、らせんワイヤの末端部セクションの、拡大部分断面図、

第8図及び第8A図は、第7図及び第7A図にそれぞれ示されているらせんワイヤの端面図、

第9図は、前記コイルの間に形成されたらせん空洞に対する末端入口がチューブセクションにより部分的に閉じられている場所にある、らせんワ

面図、

第17図は、第18図の17-17の線に沿った第18図に示された前記装置の断面図、

第18図は、芯抜き手段を放射線発生装置を使用する場所でのアテレクトミイ装置の断面図（可撓性ガイドワイヤが省略されている）、

第19図は、第18図に示された前記装置の末端部を示す図、

第20図は、前可撓性スリーブの末端部に配置された膨張可能なチャンバの部分断面図、

第21図は、第20図の21-21の線に沿った第20図に示された前記装置の断面図、

第22図は、その末端部に選択的に作動可能なタンクを有する可撓性スリーブを備えた前記装置の部分断面図、

第23図は、第22図に記された23-23の線に沿った第22図に示された前記装置の部分断面図、

10…アテレクトミイ装置、11…患者の心臓、12…血流妨害物質、13…患者の血管、14…ニブル、15…環状チャンバ、17…延長チューブ、18…らせ

ンワイヤの末端部セクションの拡大部分断面図、

第10図は第9図にあるらせんワイヤの端面図、

第11図は、前記コイルの間に形成されたらせん空洞に対する末端入口がチューブセクションにより部分的に閉じられている場所にある、平坦な2層からなるらせんワイヤの末端部セクションの拡大部分断面図、

第12図は、第11図に示されているらせんワイヤの端面図、

第13図は第12図のらせんワイヤのその他の拡大断面図、

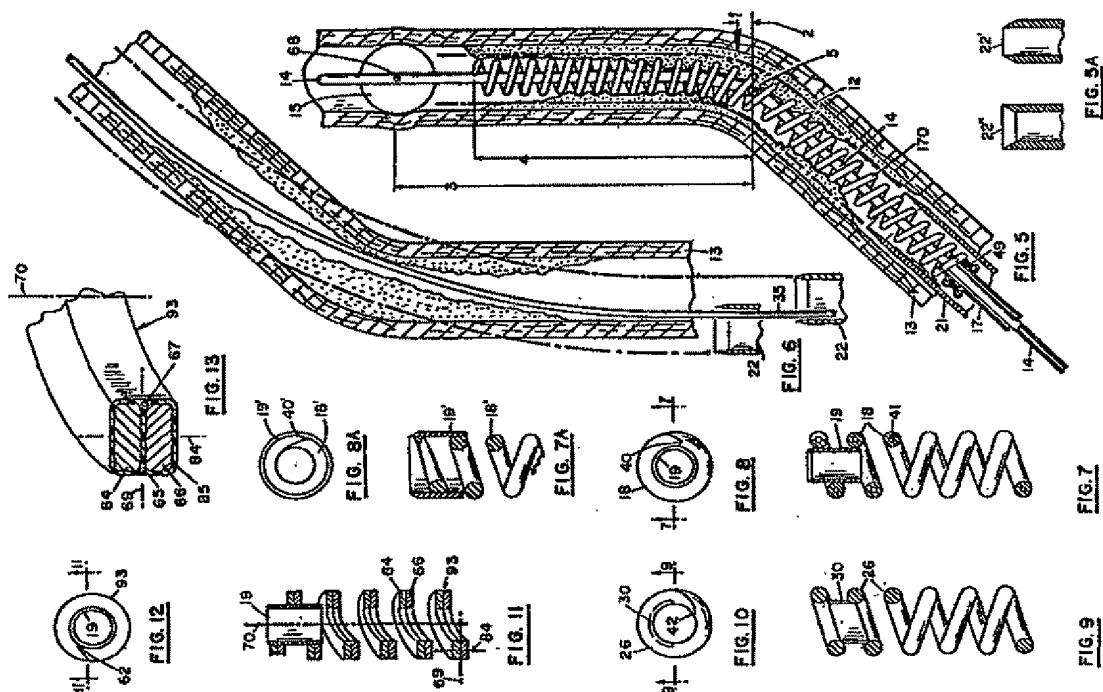
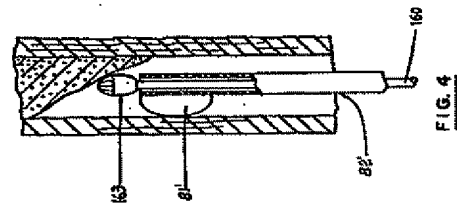
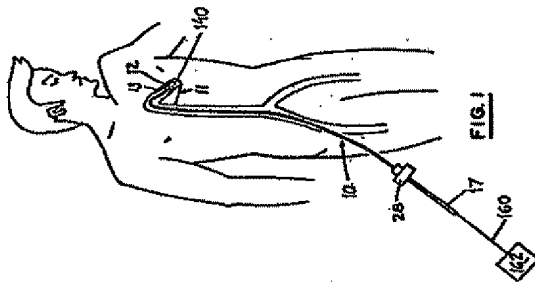
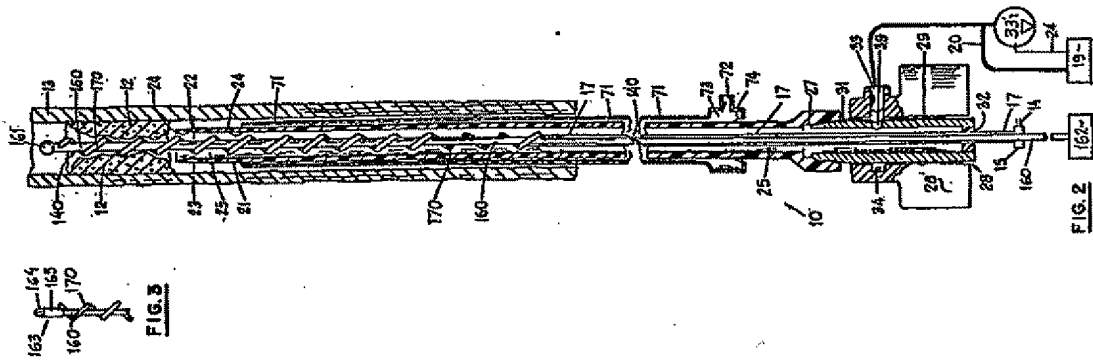
第14図は、第18図の実施例において使用されている可撓性ガイドワイヤが後退した位置においてバリヤ手段を有している図、

第15図は、第14図の15-15の線に沿った第14図にある可撓性ガイドワイヤの断面図、

第16図は、膨張したバリヤ手段を有する可撓性ガイドワイヤにかぶって配置された補助エネルギーを使用するチューブ状ブレードの形態の芯抜き手段を備えたアテレクトミイ装置の末端部の断

面図、
1…フィードバック制御装置、20…チューブ、21…可撓性カテーテル、22…管状ブレード、23…カテーテルの末端部、24…ワイヤリング、25…連続通路、27…円錐形の座、28…モータ、28'…モータのハウジング、29…中空シャフト、31…ターバ端、32…封止、33…ポート、33'…定容積ポンプ、35…ガイドワイヤ、34…溝、38…穴、42…末端部、44…管状ブレード、45…リング状エレメント、46、47…管路、48…カテーテル、51…カテーテル、56…バリヤ、55、57…補助エネルギー管路、58…オリフィス、71…可撓性スリーブ、72…ニブル、73…環状チャンバ、74…封止、77…タンク、75…ロープ、81、81'…膨張チャンバ、82'…偏倚スリーブ、83…チャネル、87…ガイドワイヤ、88…ジャケット、89…スリット、98…パイロットワイヤ、91…末端部、140…可撓性ガイドワイヤ、180…パイロットワイヤ、183…ボッド、184…突出部、185…中間セクション、170…らせんワイヤ、

特開平 3-80872 (13)



特開平3-80872 (14)

